AIIGM
ASSOCIAZIONE ITALIANA IMPIANTI GAS MEDICALI

ANALISI DEI REQUISITI DELLO STANDARD UNI EN ISO 7396-1 E 2 *(prima parte)*

Relatore *Ing. Daniele MEGNA*
Presidente AIIGM

PROVIDER
ACCREDITAMENTO ECM

ASSOCIAZIONE NAZIONALE TECNICI EMODIALISI
A.N.T.E.

CORSO DI FORMAZIONE

CARATTERISTICHE E PROGETTAZIONE DEGLI IMPIANTI GAS MEDICALI - I REQUISITI DELLE NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

27 Novembre 2012, Politecnico di Milano

Gli impianti gas medicali

Per distribuire i gas medicali compressi e il vuoto all'interno della Struttura Sanitaria vengono utilizzati gli ***impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto.***

Un impianto di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto è un sistema di distribuzione centralizzato completo, che comprende ***la centrale di alimentazione***, ***la rete di distribuzione*** e ***i punti di utilizzo*** nei vari reparti dove i gas medicali o il vuoto sono richiesti, oltre ad un ***sistema di monitoraggio e allarme.***

Per convogliare all'esterno dell'edificio i gas e i vapori anestetici espirati dal paziente vengono utilizzati gli ***impianti di evacuazione dei gas anestetici.***

Vantaggio di un impianto gas medicali

È un sistema ***sicuro***, ***comodo*** *e* ***conveniente*** per fornire gas medicali al personale medico e paramedico

- ***Sicuro*** perché elimina i tipici rischi associati alla presenza di bombole di gas ad alta pressione nei reparti (movimentazione, stoccaggio, rumorosità)

- ***Comodo*** perché i punti di utilizzo sono ad innesto semplice e rapido, posizionati nei punti di utilizzo a muro, su pareti attrezzate o altri supporti

- ***Conveniente*** perché la centralizzazione permette di contenere i costi di installazione e di ottimizzare la manutenzione delle centrali di alimentazione

Le norme tecniche armonizzate di riferimento

I Fabbricanti di impianti gas medicali applicano la norma tecnica armonizzata

NORMA EUROPEA	**Impianti di distribuzione dei gas medicali** **Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto**	**UNI EN ISO 7396-1**
		OTTOBRE 2007
		Versione italiana del febbraio 2009

Le norme UNI EN ISO 7396-1 ed UNI EN ISO 7396-2 rimandano a standard particolari per le caratteristiche tecniche dei materiali e dei componenti (es. unità terminali, tubi in rame, ecc..) che devono essere installati sugli impianti.

Ulteriori standard abbinati alle norme ISO 7396-1 e 2

- ISO 9170-1 Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali - parte 1: unità terminali per l'utilizzo con gas medicali compressi e vuoto;
- ISO 9170-2 Unità terminali per impianti di distribuzione di gas medicali - parte 2: unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici;
- ISO 5359 Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali;
- ISO 10524-2 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali - parte 2: riduttori di pressione di centrale e di linea;
- ISO 11197 Unità di alimentazione per uso medico;
- ISO 21969 Collegamenti flessibili per alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali;
- EN 13348 Copper and copper alloys - Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum.

Destinatari della norma

La norma è destinata a chiunque sia coinvolto nelle fasi di progettazione, realizzazione, collaudo e ***funzionamento delle Strutture Sanitarie e dei relativi servizi per il trattamento dei pazienti.***

Anche le persone coinvolte nella progettazione, fabbricazione e collaudo della apparecchiature destinate al collegamento con questi impianti di distribuzione dovrebbero essere al corrente dei contenuti della norma.

Scopo della norma (1/2)

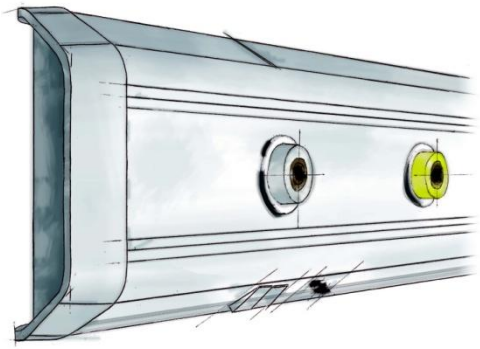
- Lo Standard Internazionale specifica i requisiti per:
  - **la progettazione,**
  - **l'installazione,**
  - **il funzionamento**
  - **l'utilizzo,**
  - **le prestazioni,**
  - **la documentazione,**
  - **le prove,**
  - **la convalida,**

  degli impianti di distribuzione dei gas medicinali compressi, dei gas per l'alimentazione di strumenti chirurgici e per il vuoto nelle strutture sanitarie.

Scopo della norma (1/2)

Garantisce che gli impianti di distribuzione dei gas medicali contengano esclusivamente i GAS-SPECIFICI (o il vuoto) per i quali sono previsti.

Per tale ragione devono essere utilizzati **componenti gas-specifici** per la costruzione delle unità terminali e per tutti i raccordi utilizzati dall'operatore.



Ogni sistema deve essere sottoposto a prova e deve essere certificato che contenga solo il gas specificato (o il vuoto)

Campo di applicazione (1/2)

SI APPLICA A:

- Impianti di distribuzione per i seguenti gas medicinali:
  - ***Ossigeno***
  - ***Protossido di azoto***
  - ***Anidride carbonica***
  - ***Miscele di ossigeno***
  - ***Protossido di azoto***
- Impianti di distribuzione per i seguenti gas:
  - ***Aria arricchita d'ossigeno***
  - ***Aria per alimentare strumenti chirurgici***
  - ***Azoto per alimentare strumenti chirurgici***
- Impianti di **distribuzione per il vuoto**

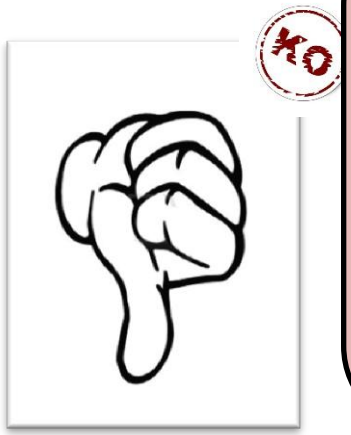
Campo di applicazione (2/2)

SI APPLICA INOLTRE A:

- Ampliamenti degli impianti di distribuzione esistenti
- Modifiche degli impianti di distribuzione esistenti
- Modifiche o sostituzione delle centrali o delle sorgenti di alimentazione

Utilizzo dell'aria ad uso medicinale o per alimentazione di strumenti chirurgici

- Azionare pensili
- Evacuazione gas anestetici
- Fornire aria respirabile al personale medico
- Provare apparecchiature medicali
- Camere iperbariche



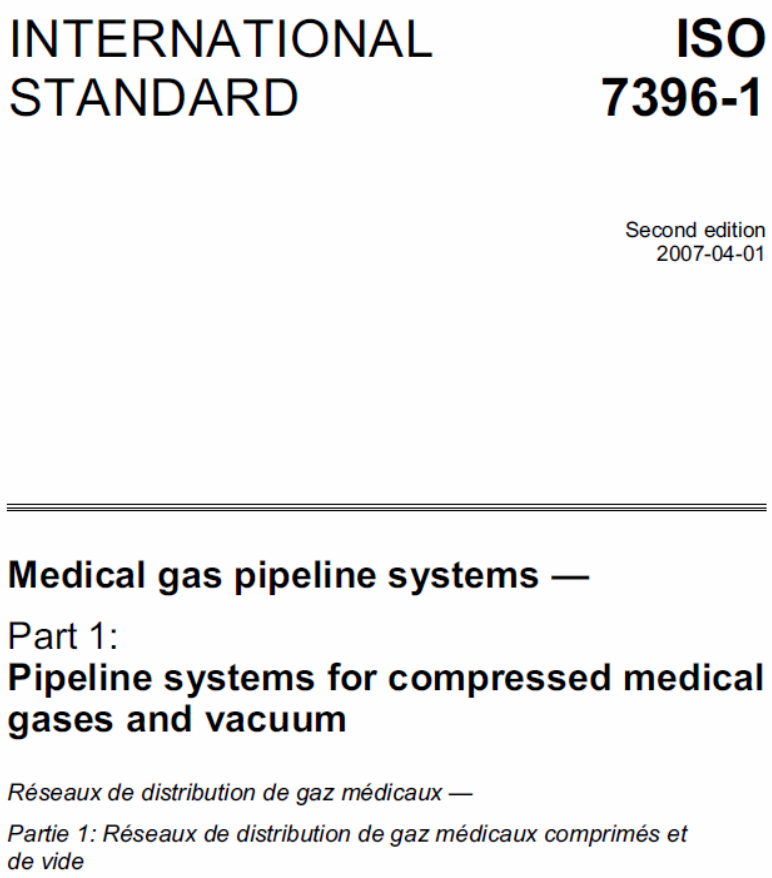
- Officina
- Verniciatura
- Gonfiare pneumatici
- Riserva per pressurizzare strumenti idraulici
- Impianti di sterilizzazione
- Tutto quello che possa compromettere la qualità e la portata dell'aria destinata al paziente

Obiettivi della norma

a) Non intercambiabilità fra differenti reti di distribuzione, mediante una corretta progettazione
b) Continuità di erogazione di gas e vuoto alle pressioni specificate, prevedendo adeguate sorgenti di alimentazione
c) Utilizzo di materiali appropriati
d) Pulizia dei componenti
e) Corretta installazione
f) Previsione di sistemi di monitoraggio ed allarme
g) Corretta marcatura della rete di distribuzione
h) Collaudi, accettazione e certificazione
i) Purezza dei gas distribuiti dall'impianto di distribuzione
j) Corretta gestione operativa

Struttura della norma ISO 7396-1

- 13 Paragrafi
- 8 Appendici (informativi)



INTERNATIONAL STANDARD

ISO 7396-1

Second edition
2007-04-01

Medical gas pipeline systems —

Part 1:
Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

Réseaux de distribution de gaz médicaux —

Partie 1: Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide

Paragrafi della norma ISO 7396-1

PARTE PROGETTUALE E REALIZZATIVA

1. Scopo e campo applicativi
2. Riferimenti normativi
3. Termini e definizioni
4. Requisiti generali
5. Centrali di alimentazione
6. Sistemi di monitoraggio e di allarme
7. Reti di distribuzione
8. Valvole di intercettazione
9. Unità terminali, raccordi gas-specifici, unità di alimentazione per uso medico, riduttori di pressione e manometri
10. Marcatura e colori distintivi

PARTE OPERATIVA

11. Installazione delle tubazioni collaudo, convalida e certificazione
12. Collaudo, convalida e certificazione
13. Informazioni da fornire a cura del fabbricante

Allegati informativi ISO 7396-1

A. *Tipiche rappresentazioni schematiche delle centrali di alimentazione e dei sistemi di distribuzione di area*
B. Linee guida per l'ubicazione dei collettori per le bombole, delle aree di stoccaggio delle bombole e dei contenitori per liquidi criogenici e non criogenici
C. Esempio di procedura per il collaudo e la convalida
D. Tipica modulistica da utilizzare per la certificazione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali
E. Relazione tra temperatura e pressione
F. Lista di controlli per la gestione dei rischi
G. Gestione operativa
H. Razionale

Il sistema di gestione operativa (ALLEGATO G – ISO 7396-1)

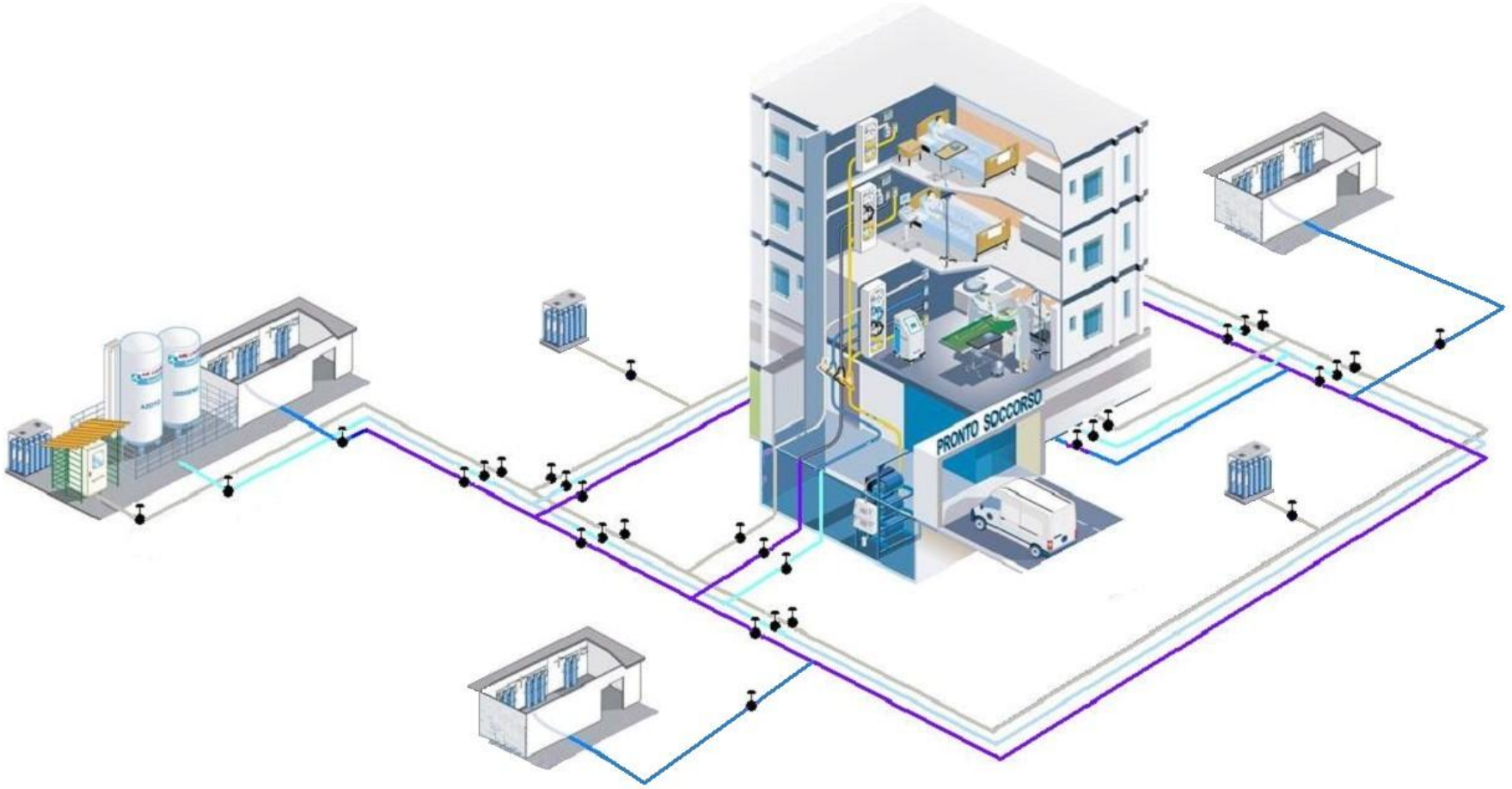
Definizioni

Paragrafo 3 - Termini e Definizioni (ISO 7396-1)

Punto 28 – GAS MEDICINALE
Gas o miscela di gas destinati ad essere somministrati ai pazienti per fini anestetici, terapeutici, diagnostici o profilattici.

Punto 29 – IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI
Sistema completo che comprende **una centrale di alimentazione**, **un sistema di monitoraggio e allarme, un sistema di distribuzione** con le **unità terminali** dove i gas medicinali o vuoto sono richiesti.

L’ospedale secondo la ISO 7396-1



Criteri di progettazione

- **Adeguate prestazioni**
- **Corretta qualità del gas erogato**
- **Uso in sicurezza**
- **Garanzia della continuità di erogazione**

Continuità di erogazione

Garanzia della continuità di erogazione

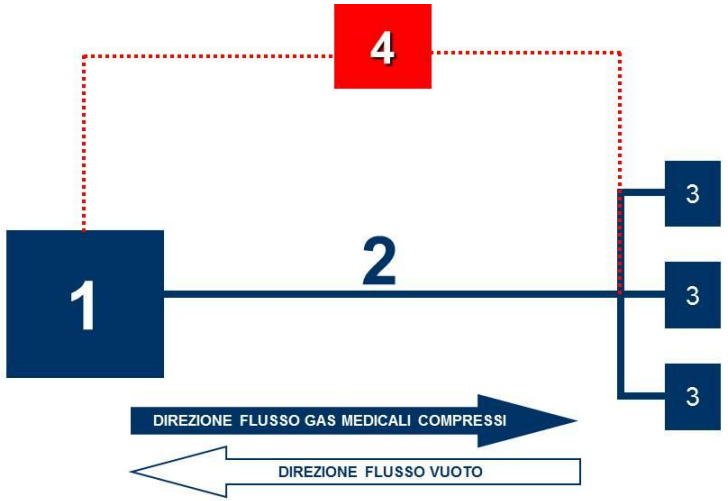
Assicurare la fornitura di gas medicali al paziente anche in condizione di singolo guasto:

- La centrale di alimentazione deve comprendere almeno ***tre sorgenti di alimentazione*** (primaria, secondaria e di riserva)
- Il layout della rete di distribuzione deve ridurre i rischi di danneggiamento meccanico delle tubazioni
- Ogni posto letto/posto paziente deve essere alimentato da almeno due riduttori di pressione collegati in by-pass e in modo permanente alla rete di distribuzione

Componenti di un impianto

La norma UNI EN ISO 7396-1 individua i seguenti componenti di un impianto GAS MEDICALI:

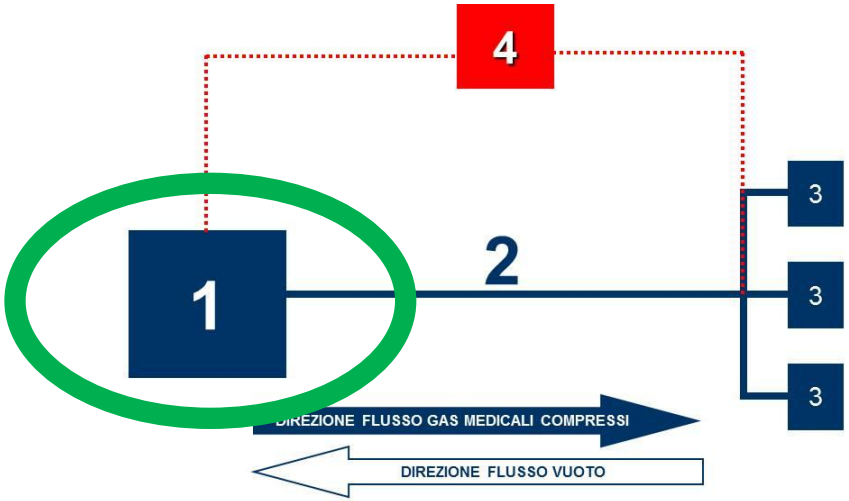
- **CENTRALI DI ALIMENTAZIONE (1)**
- **SISTEMI DI MONITORAGGIO E DI ALLARME (4)**
- **RETI DI DISTRIBUZIONE (2)**
- **VALVOLE DI INTERCETTAZIONE (3)**



Centrale di alimentazione

Paragrafo 3 - Termini e Definizioni (ISO 7396-1)

Punto 52 – CENTRALE DI ALIMENTAZIONE
Assieme che alimenta la rete di distribuzione dei gas medicinali e che comprende tutte le sorgenti di alimentazione.



Centrale di alimentazione

Ad eccezione dell'aria o dell'azoto per alimentare strumenti chirurgici, ogni centrale di alimentazione deve comprendere **ALMENO TRE SORGENTI di alimentazione** indipendenti che possono essere una combinazione dei seguenti:

- **Gas in bombole o pacchi bombola**
- **Liquido non criogenico in bombole**
- **Liquido criogenico o non criogenico in contenitori fissi o mobili**
- **Centrali dell'aria con compressore**
- **Centrali di alimentazione con concentratore/i di ossigeno**
- **Centrali con miscelatore**

Centrale di alimentazione

Una centrale di alimentazione di aria o azoto per alimentare strumenti chirurgici deve comprendere almeno **DUE SORGENTI DI ALIMENTAZIONE**.

Una centrale di alimentazione per vuoto deve comprendere almeno **TRE POMPE DEL VUOTO.**

Centrale di alimentazione

La portata e lo stoccaggio di tutte le centrali di alimentazione deve basarsi sulla stima dell'utilizzo e della frequenza di fornitura del gas.

Il fabbricante della centrale deve tenere conto dell'ubicazione e la portata delle sorgenti di alimentazione primaria, secondaria e di riserva di tutte le centrali di alimentazione e il numero di bombole piene da tenere in stoccaggio, come definito dalla direzione della struttura sanitaria in collaborazione con il fornitore del gas utilizzando i principi di gestione dei rischi.

Per lo stoccaggio delle bombole dovrebbe essere prevista un'appropriata area coperta.

Centrale di alimentazione

Le centrali di alimentazione devono essere progettate in modo da garantire la CONTINUITÀ DI EROGAZIONE alla portata di progetto nelle condizioni di normale utilizzo e di singolo guasto.

Le centrali di alimentazione dei gas medicinali compressi e del vuoto devono comprendere almeno tre sorgenti di alimentazione, ovvero la **SORGENTE PRIMARIA, la SORGENTE DI ALIMENTAZIONE SECONDARIA e la SORGENTE DI ALIMENTAZIONE DI RISERVA**.

La disposizione e l'ubicazione delle tubazioni deve ridurre a un livello accettabile il rischio di danno meccanico della tubazione.

Centrale di alimentazione

SORGENTE DI ALIMENTAZIONE PRIMARIA

Deve essere permanentemente collegata e deve essere la sorgente principale di alimentazione dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali.

SORGENTE DI ALIMENTAZIONE SECONDARIA

Deve essere permanentemente collegata e deve alimentare automaticamente la tubazione nel caso in cui la sorgente di alimentazione primaria non sia in grado di alimentare la tubazione.

SORGENTE DI ALIMENTAZIONE DI RISERVA

Deve essere permanentemente collegata. L'attivazione della sorgente di riserva può avvenire manualmente o automaticamente nel caso sia la sorgente primaria che la secondaria non siano in grado di alimentare la tubazione o in caso di manutenzione. Può essere richiesta anche per l'aria o l'azoto per alimentare strumenti chirurgici.

Centrale aria con compressori

Introduzione del concetto di unità di compressione che può essere composta da uno o più compressori; l'unità di compressione costituisce una sorgente di alimentazione.

Compressore — Catena Filtrante — Serbatoio

Gruppo Compressore — Catena Filtrante — Serbatoio

Tutte le pompe e i compressori devono essere installati sotto gruppo di continuità.

Centrale di alimentazione per il vuoto

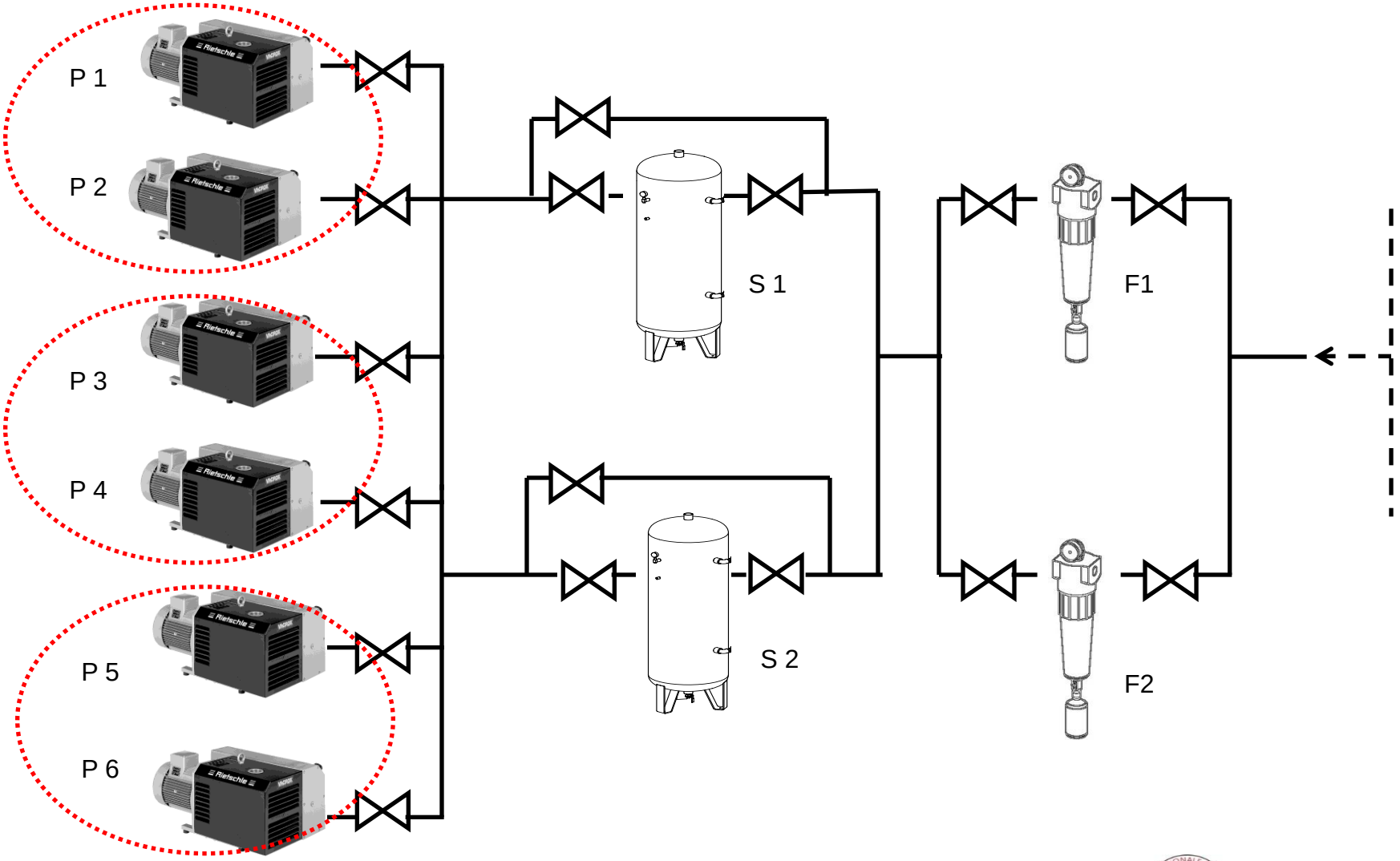
Una centrale di alimentazione per vuoto deve essere costituita da **almeno tre sorgenti di alimentazione, un serbatoio, due filtri batterici montati in parallelo e uno scarico di condensa.**

Una tipica sorgente di alimentazione è composta da una o più pompe del vuoto

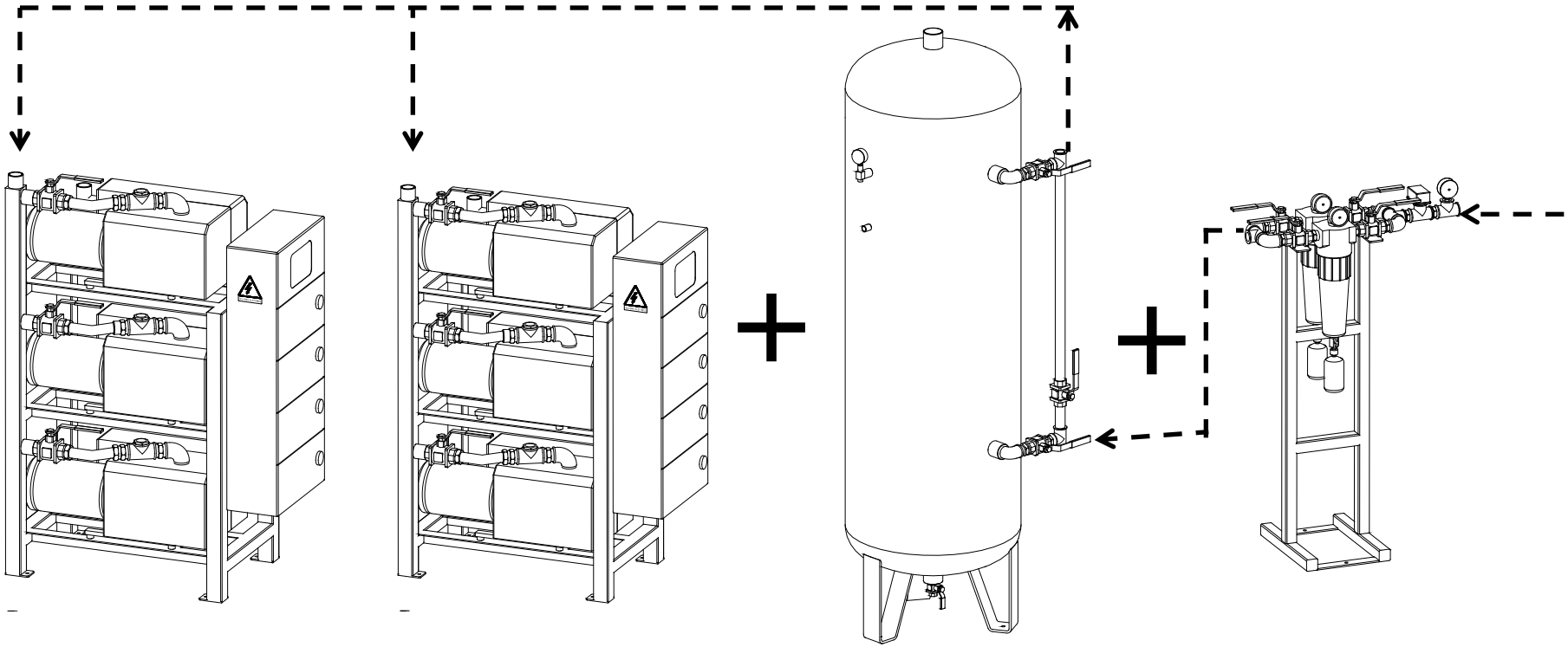
- **Tre sorgenti**
- **Ogni pompa deve essere in grado di alimentare l'impianto**

Se sono presenti più di tre pompe, nel caso in cui una sia in manutenzione e una si guasti (singolo guasto), le restanti devono essere in grado di soddisfare il fabbisogno di tutta la struttura.

Schematizzazione ISO 7396-1



Schematizzazione ISO 7396-1



Novità rilevanti ISO/WD.2 7396-1 (in discussione)

- Tra i gas distribuiti è stato aggiunto l'Oxygen 93
- La nuova norma si applicherebbe pertanto a:
  - Impianti con tutte le sorgenti di alimentazione che distribuiscono Oxygen
  - Impianti con tutte le sorgenti di alimentazione che distribuiscono Oxygen 93
  - Impianti comprendenti sia sorgenti di alimentazione che distribuiscono Oxygen, sia sorgenti di alimentazione che distribuiscono Oxygen 93
- **Requisiti per i concentratori di ossigeno derivati dalla norma ISO 10083**

Oxygen 93 (93% ± 3%) : concentrazione di ossigeno variabile tra il 90% e il 96%)

Novità rilevanti ISO/WD.2 7396-1 (in discussione)

Oxygen 93

- Specifiche per Oxygen 93 (**alla portata di progetto**):
  - Concentrazione di ossigeno compresa tra il 90% ed il 96% (V/V)
  - Concentrazione massima di monossido di carbonio: 5 ppm (V/V)
  - Concentrazione massima di anidride carbonica: 300 ppm (V/V)
  - Concentrazione massima di mono e diossido di azoto: 2 ppm (V/V)
  - Concentrazione massima di diossido di zolfo: 1 ppm (V/V)
  - Concentrazione massima di olio totale: 0,1 mg/m^3 misurata a temperatura e pressione ambiente e corretta a 0°C
  - Contenuto massimo di vapore acqueo: 67 ml/m^3
- La parte rimanente del gas è composta principalmente da azoto e argon
- L'Oxygen 93 in Europa è coperto da una monografia della Farmacopea

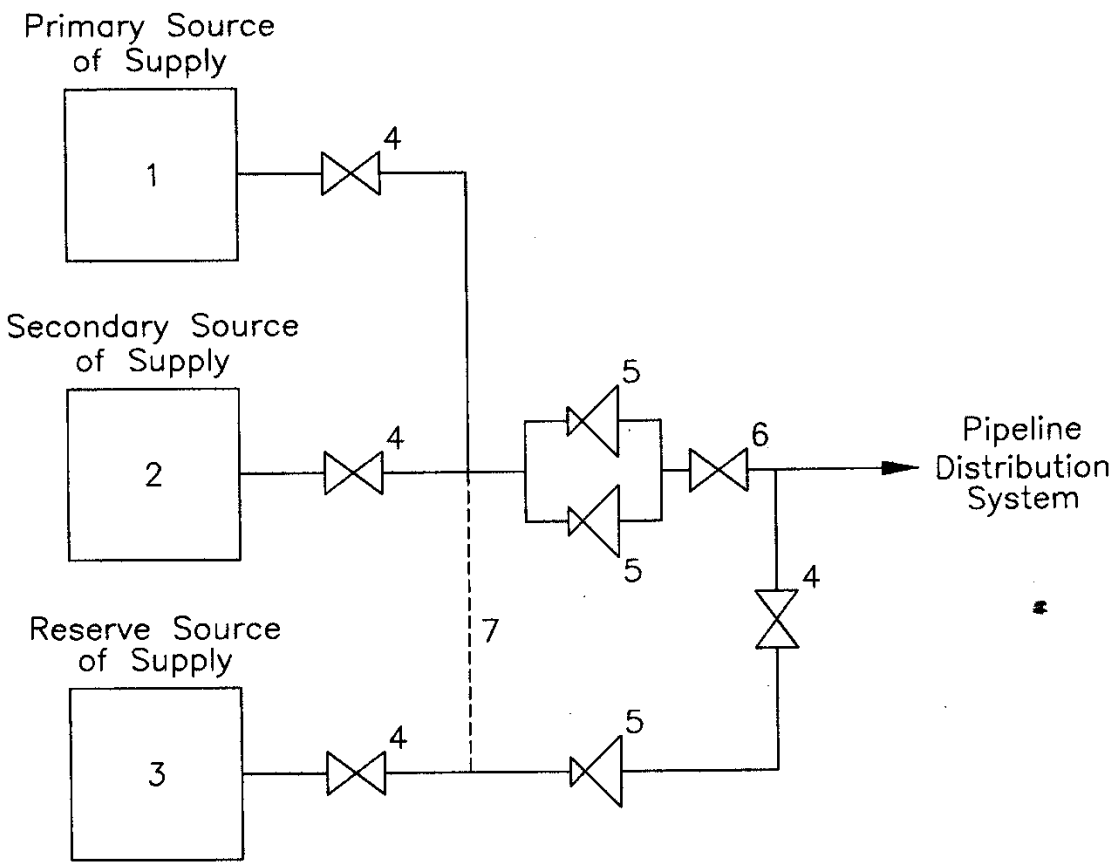
Novità rilevanti ISO/WD.2 7396-1 (in discussione)

Requisiti di progettazione – Concentratori di ossigeno

- Sorgente primaria costituita da:
  - Almeno un serbatoio per Oxygen 93, una porta di campionamento dotata di valvola di intercettazione immediatamente a monte del serbatoio, riduttori di pressione, filtri, analizzatore di ossigeno
- Se la sorgente secondaria è costituita solo da bombole o pacchi bombole, essa deve comprendere:
  - Almeno una rampa di bombole e, se sono previste più rampe di bombole, con scambio automatico
- La sorgente di riserva deve comprendere:
  - Almeno due rampe di bombole, con scambio automatico
  - Le bombole o pacchi bombole devono essere collegati a valle della valvola di intercettazione del serbatoio di stoccaggio per Oxygen 93 e della sorgente secondaria

Novità rilevanti ISO/WD.2 7396-1 (in discussione)

Appendice A – Schemi tipici



Key

1 oxygen concentrator unit(s)

2 high-pressure cylinders (containing either oxygen or Oxygen 93) or cryogenic liquid vessel(s)

3 two banks of high-pressure cylinders

4 source of supply shut-off valve

5 line pressure regulator

6 supply system shut-off valve

7 optional connection

Novità rilevanti ISO/WD.2 7396-1 (in discussione)

Requisiti di progettazione – Unità concentratore di ossigeno

- Un'unità concentratore di ossigeno tipicamente comprende:
  - Alimentazione ad aria, con almeno un compressore d'aria
  - Setacci
  - Valvole di scambio
  - Analizzatore di ossigeno, collegato all'uscita dell'unità
- L'aria deve essere filtrata immediatamente a monte dall'unità concentratore di ossigeno per mantenere la contaminazione da particolato sotto il livello previsto dalla Classe 5 – Tabella 1 della ISO 14644-1 (*Classification of air cleanliness)*
- Devono essere previsti mezzi per indicare lo stato degli elementi filtranti (es. misura della perdita di carico)

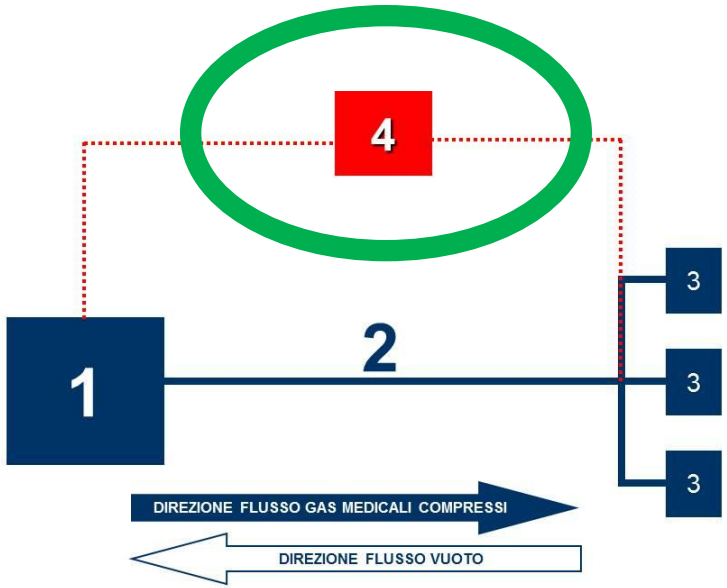
Compatibilità dei materiali

- La norma di riferimento per la compatibilità con l'ossigeno è la EN ISO 15001 dedicata agli apparecchi respiratori e per anestesia
- Per le tubazioni in rame per impianti gas medicali la norma di riferimento è la EN 13348 (nuovi diametri fino a 108 mm)
- I componenti dei materiali che entrano in contatto con i gas devono essere compatibili con gli stessi gas anche in condizione di singolo guasto

Sistema di monitoraggio e allarme

È la parte dell'impianto che tiene sotto controllo i parametri critici dello stesso.

I sistemi di monitoraggio e di allarme comprendono quattro diversi tipi di allarmi e segnali con differenti scopi.



Sistema di monitoraggio e allarme

Allarmi operativi, con lo scopo di notificare al personale tecnico che una o più sorgenti di alimentazione all'interno della centrale di alimentazione non è più utilizzabile e che è richiesto un intervento

Allarmi operativi di emergenza, che indicano una pressione anomala nella tubazione e potrebbero richiedere un intervento immediato da parte del personale tecnico

Allarmi clinici di emergenza, che indicano una pressione anomala nella tubazione e potrebbero richiedere un intervento immediato sia da parte del personale tecnico che del personale clinico

Segnali informativi, che indicano lo stato di normalità dell'impianto.

Sistema di monitoraggio e allarme

- La progettazione e l'ubicazione dei pannelli indicatori devono permettere la loro continua osservazione
- Un pannello indicatore che visualizza tutti gli allarmi operativi deve essere installato in almeno un luogo che permetta la continua osservazione o comunicazione;
- I pannelli indicatori degli allarmi operativi di emergenza devono essere installati negli stessi locali delle centrali di alimentazione.
- I pannelli indicatori degli allarmi clinici di emergenza devono essere installati nelle aree critiche e cliniche. Un pannello aggiuntivo, indicante l'area sorvegliata, può essere installato in vicinanza della valvola di intercettazione di area.
- Altri tipi di pannelli indicatori di allarme saranno posizionati in accordo con l'ospedale dopo una analisi del rischio.

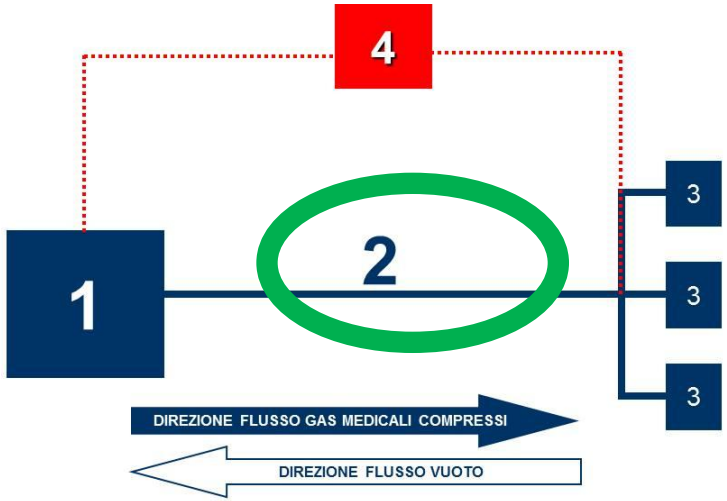
Sistema di monitoraggio e allarme

- I manometri o indicatori di pressione, se installati, devono indicare la pressione di distribuzione e devono essere marcati per indicare il servizio e l'area monitorata;
- Per ogni condizione monitorata devono essere previsti indicatori visivi, marcati secondo funzione;
- I sensori per allarmi clinici di emergenza devono essere installati a valle di ogni valvola di intercettazione di area;
- Devono essere previsti mezzi per provare i meccanismi di attivazione e funzionamento dei segnali di allarme visivi e sonori
- I sensori di pressione non devono poter essere isolati, per esempio con una valvola di intercettazione manuale, dalla tubazione alla quale sono collegati. Se viene installata una valvola per permettere la loro manutenzione, esse si deve aprire quando il sensore viene inserito.

Rete di distribuzione

Paragrafo 3 - Termini e Definizioni (ISO 7396-1)

Punto 38 – RETE DI DISTRIBUZIONE
Parte di un impianto di distribuzione di gas o di vuoto che collega la sorgente di alimentazione della centrale di alimentazione alle unità terminali.



Rete di distribuzione

- Tranne che per la rete di distribuzione del vuoto, tutte le sezioni della rete di distribuzione gas medicinali devono resistere ad una pressione di 1,2 volte la pressione massima che può essere applicata ad ogni sezione in condizione di singolo guasto

- Per i gas medicinali compressi diversi dall'aria o dall'azoto per alimentare strumenti chirurgici, **la pressione in corrispondenza di ogni unità terminale non deve essere maggiore del 110% della pressione nominale** di distribuzione con il sistema funzionante a portata zero. La pressione in corrispondenza di ciascuna unità terminale **non deve essere minore del 90% della pressione nominale di distribuzione con il sistema funzionante alla portata di progetto** e con una portata di 40l/min in corrispondenza dell'unità terminale.

Rete di distribuzione

- Per l'aria o l'azoto per alimentare strumenti chirurgici, la pressione in corrispondenza di ogni unità terminale non deve essere maggiore del 115% della pressione nominale di distribuzione con il sistema funzionante a portata zero. La pressione in corrispondenza di ciascuna unità terminale non deve essere minore dell'85% della pressione nominale di distribuzione con il sistema funzionante alla portata di progetto e con una portata di 350 l/min in corrispondenza dell'unità terminale.

- Per gli impianti del vuoto, la pressione assoluta in corrispondenza di ciascuna unità terminale non deve essere maggiore di 60kPa con il sistema funzionante alla portata di progetto e con una portata di 25 l/min in corrispondenza dell'unità terminale.

Tubi e collegamenti flessibili per bassa pressione

- I tubi flessibili per bassa pressione, se previsti, devono essere conformi alla ISO5359.

- Se un collegamento flessibile per bassa pressione fa parte della tubazione, per esempio quando è utilizzato per l'isolamento delle vibrazioni, del movimento degli edifici e del movimento relativo delle tubazioni e non è destinato ad essere sostituito durante la sua durata di vita, non è necessario che sia gas-specifico.

- Se un collegamento flessibile per bassa pressione fa parte di una tubazione, deve essere sottoposto a prova in conformità al Paragrafo relative alle prove.

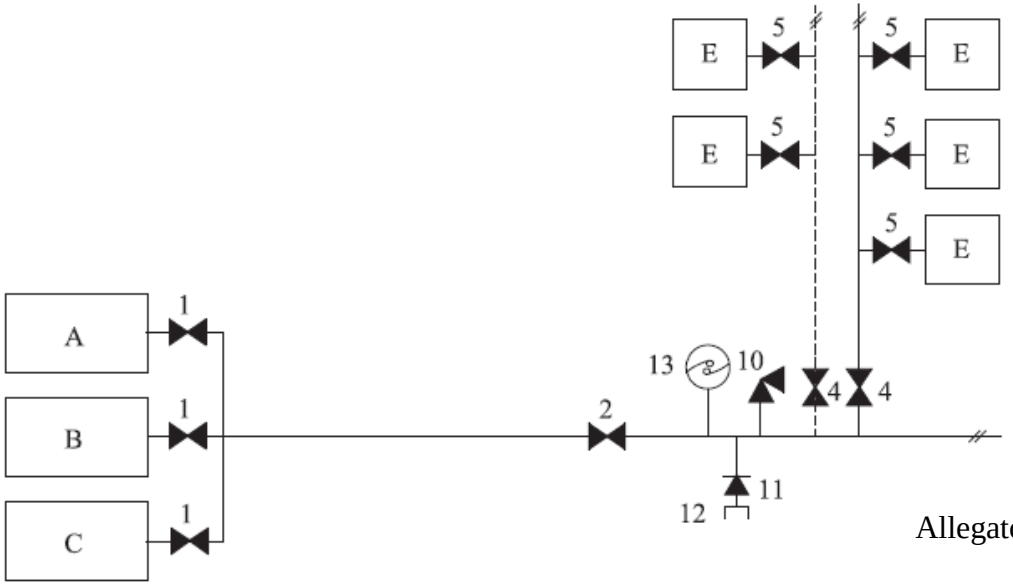
- Se nella rete di distribuzione sono presenti collegamenti flessibili per bassa pressione, essi devono essere accessibili per l'ispezione e la manutenzione.

Reti di distribuzione a doppio stadio

Paragrafo 3 - Termini e Definizioni (ISO 7396-1)

Punto 38 – RETE DI DISTRIBUZIONE A DOPPIO STADIO

Rete di distribuzione in cui il gas è distribuito inizialmente dalla centrale di alimentazione a una pressione maggiore della pressione nominale di distribuzione; tale pressione è poi ridotta attraverso riduttori di linea.



Allegato A – Figura A.3

Reti di distribuzione a doppio stadio

- Ogni posto letto/spazio paziente deve essere alimentato da almeno due riduttori di pressione di linea collegati in modo permanente per garantire la continuità dell'alimentazione. Ognuno dei riduttori di pressione di linea deve garantire l'erogazione della portata di progetto dell'area servita.

- Le istruzioni per l'uso e la manutenzione devono specificare le modalità di funzionamento dei due riduttori di pressione fissi.

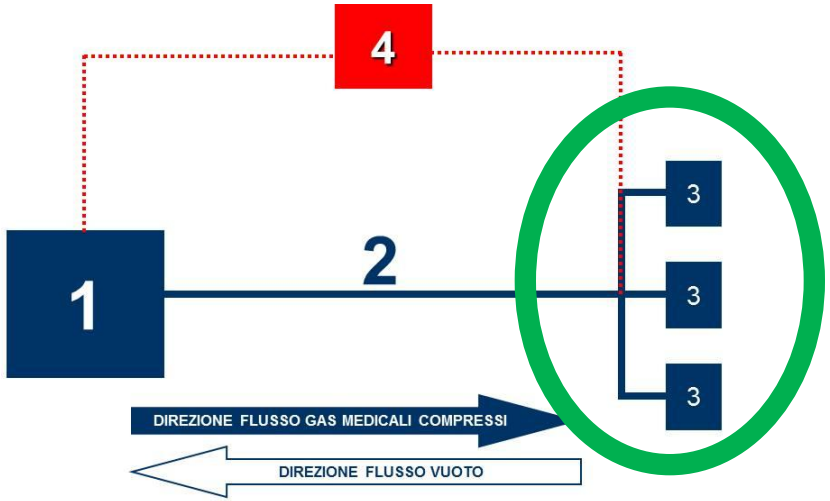
- Per finalità di emergenza e di manutenzione, le valvole di intercettazione devono essere installate sia a monte che a valle di ogni riduttore di pressione di linea e adiacenti allo stesso.

Unità terminali

Paragrafo 3 - Termini e Definizioni (ISO 7396-1)

Punto 54 – UNITÀ TERMINALE

Assieme di uscita (entrata per il vuoto) di un impianto di distribuzione digas medicinali al quale l'operatore effettua connessioni e disconnessioni.



Unità terminali

- Le unità terminali devono essere conformi alla ISO9170-1.
- I raccordi gas-specifici devono essere il punto di connessione gas-specifico di una unità terminale conforme alla ISO9170-1 oppure il corpo di un raccordo conforme alla ISO 5359.
- Le unità di alimentazione per uso medico (per esempio pensili, testa letto, bracci snodati)devono essere conformi alla ISO11197.
- I collettori e i riduttori di pressione di linea devono essere conformi alla ISO10524-2.
- I manometri devono essere conformi ai requisiti specificati nella ISO10524-2.

Valvole di intercettazione

Paragrafo 3 - Termini e Definizioni (ISO 7396-1)

Punto 46 – VALVOLA DI INTERCETTAZIONE
Valvola che interrompe il flusso in entrambe le direzioni.

- Le valvole di intercettazione sono previste per isolare le sezioni della rete di distribuzione a fini di manutenzione, riparazione, ampliamenti futuri pianificati e per semplificare i collaudi periodici.

Valvole di intercettazione

- La nomenclatura per le valvole di intercettazione deve essere come segue:
  a) valvola di intercettazione della sorgente di alimentazione;
  b) valvola di intercettazione principale;
  c) valvola di intercettazione del montante;
  d) valvola di intercettazione di diramazione;
  e) valvola di intercettazione di area;
  f) valvola di intercettazione di anello
  g) valvola di intercettazione per la manutenzione
  h) valvola di intercettazione di ingresso.

Valvole di intercettazione

- Se non specificate, l'ubicazione di tutte le valvole di intercettazione e l'estensione dell'area servita da ogni valvola di intercettazione di area **devono essere definite dal fabbricante in collaborazione con la direzione della struttura sanitaria, utilizzando le procedure di analisi dei rischi secondo la ISO14971.**

- Si dovrebbe considerare la **possibilità di inserire una valvola di intercettazione nel punto in cui la tubazione entra nell'edificio** a meno che la valvola di intercettazione principale, del montante o della diramazione sia accessibile all'interno dell'edificio.

- Tutte le valvole di intercettazione devono essere identificate indicando:
  a) il gas o il vuoto con il loro nome o simbolo
  b) i montanti, le diramazioni o le aree controllate.
  Tale identificazione deve essere assicurata alla valvola, al quadro valvole o alla tubazione e deve essere facilmente visibile nel punto in cui la valvola si trova.

Valvole di intercettazione

- Per tutte le valvole di intercettazione di un impianto di distribuzione di gas medicinali deve risultare chiaro all'osservazione se la valvola è aperta o chiusa.

- Una valvola di intercettazione della sorgente deve essere prevista a valle (a monte per il vuoto) di ogni sorgente di alimentazione.

- Una valvola di intercettazione di ingresso deve essere prevista sulla tubazione subito a monte del punto di alimentazione per la manutenzione, se previsto.

- Le valvole di intercettazione devono essere bloccabili sia in posizione aperta che chiusa; le valvole di intercettazione non bloccabili sia in posizione aperta che chiusa devono essere protette per impedire utilizzi impropri da parte di personale non autorizzato.

Valvole di intercettazione di servizio

- Tipici utilizzi delle valvole di intercettazione di servizio sono:
  a)come valvole di intercettazione dei montanti;
  b)come valvole di intercettazione di diramazioni;
  c)come valvole di intercettazione per la manutenzione, oppure
  d)come valvole di intercettazione di anello.

- Le valvole di intercettazione di servizio devono essere usate solo dal personale autorizzato e non dovrebbero essere accessibili a persone non autorizzate.

- Ogni montante deve essere provvisto di una valvola di intercettazione adiacente al collegamento alla linea principale.

- Ogni diramazione deve essere provvista di una valvola di intercettazione adiacente al collegamento al montante o alla linea principale.

Valvole di intercettazione di area

- Tutte le unità terminali dell'impianto di distribuzione diverse da quelle fornite solo per emergenza, per il collaudo del sistema o per la manutenzione dei componenti (per esempio i riduttori di pressione di linea) devono essere a valle di una valvola di intercettazione di area (a monte per il vuoto). Una valvola di intercettazione di area deve essere prevista per ogni tubazione dei gas e del vuoto che alimentano ciascuna sala operatoria, ciascuna area per degenza e tutti gli altri reparti.

- Le valvole di intercettazione di area devono essere situate sullo stesso piano delle unità terminali da esse intercettate.

Valvole di intercettazione di area

- Le valvole di intercettazione di area devono essere utilizzate per isolare aree all'interno della struttura sanitaria per fini di manutenzione e di emergenza. Il loro utilizzo, in quest'ultimo caso, dovrebbe essere incluso come parte del piano di gestione dell'emergenza.

- Le valvole di intercettazione di area devono essere collocate in un quadro con pannello di copertura o con porta. I quadri devono recare un'etichetta con la seguente avvertenza una frase simile: «ATTENZIONE - Non chiudere la/e valvola/e se non in caso di emergenza».

GRAZIE PER L'ATTENZIONE